

LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA LA SÍLICE

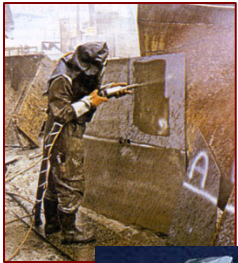


JUAN PORCEL

CNVM - INSHT

CRISTALINA (SC)⁽¹⁾

Cuarzo
Cristobalita
Tridimita
Trípoli
Coesita
Estisovita



AMORFA

Ópalo
Vítrea
Biogénica
Fundida
Pirogénica
Coloidal
Gel de Sílice



(1) SC: Sílice Cristalina

Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH)



“La sílice cristalina está exenta de registro obligatorio, siempre que no haya sido modificada químicamente”

(De acuerdo el artículo 2 - 7(b) y con el punto 7 del Anexo V del REACH “minerales que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente”)

Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP)



“La sílice cristalina no está incluida en la lista de sustancias con clasificación y etiquetado armonizado del Reglamento CLP”

Anexo VI del Reglamento CLP (Antiguo anexo I de la Directiva 67/548/CEE)



EUROSIL (Asociación Europea de Productores de Sílice)

Clasificación voluntaria para la sílice cristalina en 2007 y compromiso de adaptación al SGA para Dic. 2010

NOCIVO



X_n

R 48/20: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación

STOT RE 2



STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas. Categoría 2

H 373 - Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación

2010 Informe sobre la Clasificación y Etiquetados de la SCR bajo el SGA



STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas. Categoría 1

H 372 - Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación

Las **mezclas de polvo respirable** conteniendo SCR pueden clasificarse:

- De acuerdo con su contenido en SCR y los criterios del Reglamento CLP
- Tras la evaluación de la propia mezcla
- No requieren clasificación si el contenido en SCR < 10 %. McCunney, 2009. → (1 % -10 %) **CLP obligatorio**
SGA opcional

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

02 IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

El Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008, no contempla ningún riesgo asociado al producto terminado Silestone®. No obstante, en los procesos de elaboración, corte, tallado, pulido, etc se puede generar polvo con contenido en sílice (SiO₂). Contenido en sílice cristalina 70%-90%.



GHS08
STOT RE1

PELIGRO:

H 372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas (por inhalación).

Clasificación según directiva 1999/45/CE



Xn

R20 Nocivo por inhalación.
R48 Riesgo de efectos graves para la salud por exposición prolongada.



PREVENCIÓN:

P 260 No respirar el polvo generado en el corte, tallado y pulido del material.
P 264 Lavarse las manos y cara concienzudamente tras la manipulación.
P 270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P 284 Llevar equipo de protección respiratoria para partículas (P3-)
P 314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P 501 Eliminar los restos conforme a la reglamentación local.

S22 No respirar el polvo.
S38 Usar protección respiratoria P3.

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas. Categoría 1

SÍLICE Y SILICOSIS

La silicosis es una fibrosis pulmonar de carácter progresivo e irreversible



- Silicosis crónica
- Silicosis acelerada
- Silicosis aguda



Diagnóstico radiológico y clasificación de la neumoconiosis de acuerdo con el Sistema de la OIT (ILO 1/0, 1/1, ..) (22 placas tipo con anomalías radiológicas)



- Existe probada evidencia de que la SCR produce silicosis
- Puede establecerse una clara relación Exposición - Respuesta
 - Dosis acumulativa ($\text{mg/m}^3 \times \text{años}$) - Respuesta
 - Concentración (mg/m^3) - Respuesta

Discrepancias

- ✓ Diferencias en el contenido de SC en la fracción respirable del polvo (granito, minas, aglomerados)
- ✓ Diferencias en los patrones de exposición (duración, nivel de concentración, picos)
- ✓ Distintos puntos finales en las observaciones radiológicas (ILO 1/0, 1/1, ..)
- ✓ Dificultades propias de un largo seguimiento (tras la jubilación)
- ✓ Factores de confusión (tabaco, etc.)

SÍLICE Y CÁNCER DE PULMÓN



1987

Grupo 2A Cancerígeno en animales y Probable en humanos (SC)

1997

Grupo 1 Cancerígeno en humanos (cuarzo y cristobalita)

- No se observa en todos los sectores
- Asociación con silicosis previa



2000

A2 Sospechoso de ser cancerígeno en humanos (cuarzo)

“Existe suficiente evidencia en personas expuestas ocupacionalmente de que la inhalación de SC puede producir cáncer”



2003

Establecimiento de la relación Exposición - Respuesta

- Minas
- Granito
- Refractarios
- Cerámica

	<u>RR</u>
Expuestos a sílice	1,3
Silicóticos	2,2 - 2,8



2006

A2 Sospechoso de ser cancerígeno en humanos (cuarzo y cristobalita)

- Escaso soporte científico al papel de la SC como iniciador directo del cáncer
- Evidencia de que la silicosis y en particular el proceso inflamatorio previo a la fibrosis es un factor de alto riesgo para el cáncer de pulmón

VALORES LÍMITE PARA LA SCR



- Cuentas con conímetro \Rightarrow Resultados gravimétricos
- Elementos de captación selectivos (fracción respirable)



10 mpcf ⁽¹⁾ (polvo de granito) \Leftrightarrow 0,1 mg/m³ SiO₂ (cuarzo respirable)

(Russel, 1929)

(Ayer, 1969)



1986

TLV-TWA = **0,1 mg/m³** cuarzo y trípoli
(0,05 mg/m³ cristobalita y tridimita)



2000

TLV-TWA = **0,05 mg/m³** cuarzo (A-2) , cristobalita, tridimita y trípoli

2006

TLV-TWA = **0,025 mg/m³** A-2 cuarzo, cristobalita

(1) mpcf: millones de partículas por pie cúbico

VALORES LÍMITE PARA LA SCR



70's

$$PEL = \frac{10 \text{ mg/m}^3}{(\% \text{ SiO}_2 + 2)}$$

% SiO₂ = 0; PEL = 5 mg/m³

% SiO₂ = 100; PEL ≅ 0,1 mg/m³

1989

PEL⁽¹⁾ SiO₂ 0,1 mg/m³ cuarzo
0,05 mg/m³ cristobalita y tridimita



Graham (Vermont) ⇒ Control exposición con 0,1 mg/m³

12% muestras superan
3% radiografías (silicosis)



1974

REL⁽²⁾ SiO₂ = 0,05 mg/m³ cuarzo, cristobalita y tridimita

Hosey (1957)

a 0,05 mg/m³ ⇒ no se producen casos de silicosis en Vermont

Theriault (1974)

a 0,05 mg/m³ ⇒ Función pulmonar ↓
Anomalías radiológicas ↑

Graham (1981)

(1) PEL: Permitted Exposure Level

(2) REL: Reference Exposure Level

2000

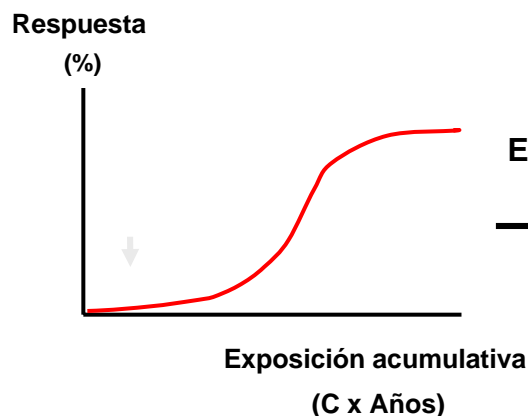
TLV-TWA = 0,05 mg/m³ cuarzo (A-2), cristobalita, tridimita y trípoli

E. Hnizdo

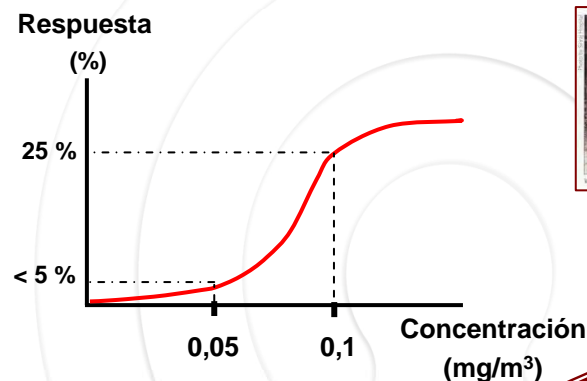
2.335 mineros blancos con 24 años de exposición (1940-1974) y seguimiento hasta 1991 en 20 minas de oro en Sudáfrica, con un 30 % SC en la fracción respirable

Exposición a SC // Riesgo de silicosis (ILO,1/1)

“El riesgo de silicosis se incrementa exponencialmente al subir la dosis acumulativa”



Exposición
30 años



313 casos (14 %) de silicosis (ILO 1/1) →

43 % “en activo”

57 % “tras la jubilación (7,4 años después)”

POST-EXPOSICIÓN

2000

TLV-TWA = 0,05 mg/m³ cuarzo (A-2), cristobalita, tridimita y trípoli

E. Hnizdo

2.335 mineros blancos con 24 años de exposición (1940-1974) y seguimiento hasta 1991 en 20 minas de oro en Sudáfrica, con un 30 % SC en la fracción respirable

Diagnostico radiológico (silicosis ILO 1/1 o.r.) // Resultados postmortem (autopsias)

984 mineros (radiografías + autopsia) (2,7 años diferencia)
(27 años de exposición)

658

(autopsia negativa)

326

(silicosis diagnosticada en la autopsia)

36 % “silicosis no detectadas”

Marcada	26 %
Moderada	54 %
Ligera	75 %

Cuestionamiento
Diagnóstico Radiológico



2006

TLV-TWA = 0,025 mg/m³ (A-2) cuarzo y cristobalita

W. Graham

Canteras de granito de Vermont, con un 10 % de SC en la fracción respirable

Exposición : Post-exposición // Inicio de la silicosis

Hasta 1940	≥ 0,1 mg/m ³	→	25,9 % (15/58) “en activo”
1940 - 1954	Progresivo descenso	→	5,7 % (20/350) “en activo + jubilados”
Desde 1954	≅ 0,06 mg/m ³ (15% > 0,1 mg/m ³)		



350 Trabajadores (desde 1940)

Rx
(ILO 1/0,1/1)

81

“en activo” (34 años de exposición)

1,2 % (1)

(34 años desde inicio exposición)

← **PREVALENCIA** →

269

“tras la jubilación” (30 años de exposición)

7,1 % (19)

(40,2 años de exposición)



POST-EXPOSICIÓN

2006

TLV-TWA = 0,025 mg/m³ (A-2) cuarzo y cristobalita

Reflejo del Potencial Cancerígeno sobre el Valor Límite

- **NIOSH (Meta análisis 2003)**
(Minas, granito, refractarios, cerámica)

RR	Expuestos a sílice	1,3
RR	Silicóticos	2,2 - 2,8

- **Steenland (2001) Asociación americana de trabajadores de arenas silíceas**

- Trabajadores expuestos 4626 (109 casos de cáncer)
- Muestras > 4200
- Control de factores de confusión

“Incremento significativo en el riesgo de mortalidad por cáncer de pulmón en el trabajo con arenas de sílice”

C \cong 0,065 mg/m³ \longrightarrow RR = 1,6

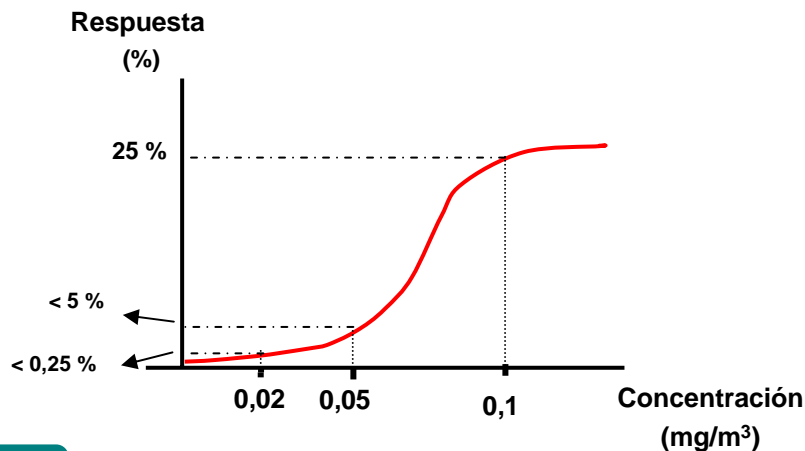
ACGIH

“El TLV-TWA de 0,025 mg/m³ intenta prevenir la fibrosis pulmonar, que constituye un factor de riesgo para el cáncer de pulmón”

Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Silica Crystalline

SCOEL/SUM/94. November 2003

- El principal efecto de la inhalación de SC es la silicosis
- El riesgo relativo de contraer cáncer de pulmón se incrementa en personas con silicosis
- La prevención de la silicosis reducirá el riesgo del cáncer de pulmón



Concentración	Prevalencia Silicosis ILO 1/1
0,05 mg/m³	< 5 %
0,02 mg/m³	0,25 %

SCOEL

“El límite de exposición profesional para el polvo de sílice respirable debería establecerse por debajo de 0,05 mg/m³”

Hnizdo E; Murray J; Sluis-Cremer GK; Thomas RG: Correlation between radiological and pathological diagnosis of silicosis: an autopsy population based study. Am J Ind Med (1993)

Buchanan D, Miller BG and Soutar CA (2001) Quantitative relationships between exposure to respirable quartz and risk of silicosis at one Scottish colliery. IOM Edinburgh. Unpublished Research Report TM/01/03, as reported in HSE (2001)

VALORES LÍMITE PARA LA SCR

2011

PAISES	CUARZO mg/m ³ (R)	CRISTOBALITA mg/m ³ (R)
ALEMANIA	♦	♦
AUSTRIA	0,15	0,15
BELGICA	0,1	0,05
ESPAÑA	0,1	0,05
GRECIA	0,1	0,05
FRANCIA	0,1	0,05
HOLANDA	0,075	0,075
INGLATERRA	0,1	0,1
IRLANDA	0,05	0,05
ITALIA	0,025	0,025
PORTUGAL	0,025	0,025
SUECIA	0,1	0,05
USA - OSHA	[10/(%SiO ₂ +2)] ; 0,1	0,05
USA - NIOSH	0,05	0,05
USA - ACGIH	0,025	0,025



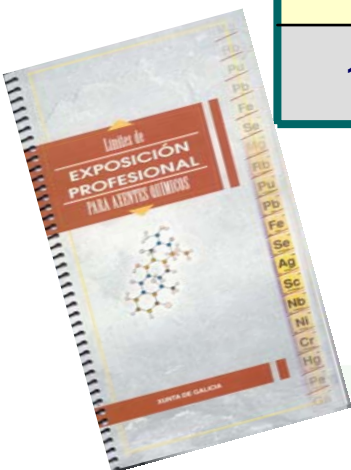
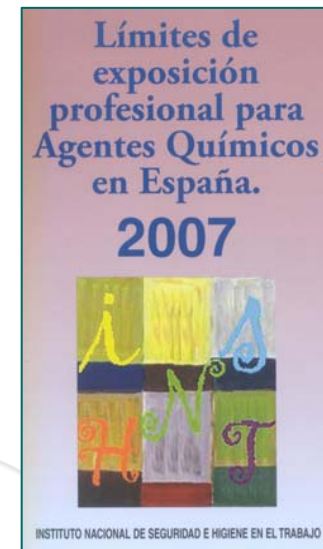
♦ Cancerígeno. La DFG no admite valores límite para los cancerígenos

LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL



2007

CAS	AGENTE QUÍMICO	LÍMITES VIGENTES 2007
	<i>Sílice Cristalina:</i>	VLA-ED mg/m ³
14464-46-1	Cristobalita Fracción respirable	0,05
14808-60-7	Cuarzo Fracción respirable	0,1
15468-32-3	Tridimita Fracción respirable	0,05
1317-95-9	Trípoli Fracción respirable	0,1



ITC 2.0.02 (2007) «Protección de los trabajadores contra el polvo, en relación con la silicosis, en las industrias extractivas»



LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL



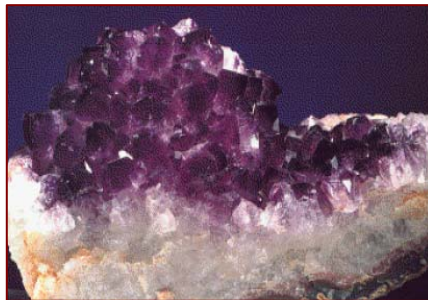
2007

CAS	AGENTE QUÍMICO	LÍMITES VIGENTES 2007	PROPUESTA DE CAMBIO (1) 2007
	<i>Sílice Cristalina:</i>	VLA-ED mg/m ³	VLA-ED mg/m ³
14464-46-1	Cristobalita Fracción respirable	0,05	0,025
14808-60-7	Cuarzo Fracción respirable	0,1	0,025
15468-32-3	Tridimita Fracción respirable	0,05	(2)
1317-95-9	Trípoli Fracción respirable	0,1	(2)

(1) Propuesta de acuerdo con la modificación introducida por la ACGIH en 2006

(2) No se dispone de datos suficientes para proponer valores límite para Tridimita (2005) y Trípoli (2006)

**Eskerrik asko
zuen arretagatik**



**Muchas Gracias
por su atención**